**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

 **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky

**2. Složení**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Metronidazolum 250 mg

Bílá až šedo-bílá okrouhlá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

**3. Cílové druhy zvířat**

Psi a kočky

**4. Indikace pro použití**

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).

Léčba infekcí urogenitálního traktu, dutiny ústní, hltanu a kůže vyvolaných obligátně anaerobními bakteriemi (např. *Clostridium* spp.) citlivými k metronidazolu.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech onemocnění jater.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (v čase, geografické) výskytu bakterií rezistentních k metronidazolu se doporučuje provedení bakteriologického vyšetření a stanovení citlivosti.

Veterinární léčivý přípravek by měl být, kdykoli je to možné, používán pouze na základě výsledků stanovení citlivosti.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem se ve velmi vzácných případech mohou projevit neurologické příznaky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Byly potvrzeny mutagenní a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratorních zvířat i u lidí. Metronidazol je prokázaný karcinogen u laboratorních zvířat a má pravděpodobný karcinogenní účinek na člověka. Karcinogenita metronidazolu u člověka však nebyla dostatečně prokázána.

Metronidazol může být škodlivý pro plod.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic, aby se zabránilo kontaktu kůže a rukou s ústy a přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po nakládání s tabletami si důkladně umyjte ruce.

Metronidazol může vyvolat hypersenzitivní reakci. Osoby se známou přecitlivělostí na metronidazol by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Studie na laboratorních zvířatech ukázaly nekonzistentní výsledky s ohledem na účinky metronidazolu na embrya a během březosti. Nedoporučuje se použití během březosti.

Metronidazol se vylučuje do mléka. Nedoporučuje se použití během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčivých látek v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu.

Cimetidin může zpomalit hepatální metabolizaci metronidazolu vedoucí ke zvýšené sérové koncentraci metronidazolu.

Fenobarbital může zrychlit hepatální metabolizaci metronidazolu vedoucí ke snížené sérové koncentraci metronidazolu.

Předávkování:

Výskyt nežádoucích účinků je pravděpodobnější při dávkách a délce trvání léčby přesahujících doporučený léčebný režim. Jestliže se vyskytnou neurologické příznaky, je nutné léčbu přerušit a pacient by měl být léčen symptomaticky.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**7. Nežádoucí účinky**

Psi a kočky:

|  |
| --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Zvracení, hepatotoxicita, neutropenie, neurologické příznaky |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně, po dobu 5‑7 dní. Denní dávka může být rozdělena na stejné dávky podávané dvakrát denně (tj. 25 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně).

Aby byla zajištěna správná dávka, je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Živá hmotnost** | **Metrocare 250 mg tablety (denní dávka)** | **nebo** | **Metrocare 500 mg****tablety (denní dávka)** |
| 1,25 kg | ¼ |  |  |
| 2,5 kg | ½ |  | ¼ |
| 3,75 kg | ¾ |  |  |
| 5 kg | 1 |  | ½ |
| 7,5 kg | 1 ½ |  | ¾ |
| 10 kg | 2 |  | 1 |
| 15 kg | 3 |  | 1 ½ |
| 20 kg | 4 |  | 2 |
| 25 kg |  |  | 2 ½ |
| 30 kg  |  |  | 3 |
| 35 kg |  |  | 3 ½ |
| 40 kg  |  |  | 4 |

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je možné tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Tabletu položte na rovný povrch, dělicími rýhami nahoru a konvexní (zaoblenou) částí směrem k povrchu.

Poloviny: palci nebo jinými prsty zatlačte na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: palcem nebo jiným prstem zatlačte na střed tablety.

Nepoužitá část(i) má být podána při následujícím podání dávky(dávek).

**9. Informace o správném podávání**

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/066/19-C

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020

Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ

Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

CZ-268 01 Hořovice

Tel: +420 311513611

info@cymedica.cz